

**A Bíróság (ötödik tanács) 2009. december 17-i ítélete —  
Európai Bizottság kontra Belga Királyság**

(C-120/09. sz. ügy) <sup>(1)</sup>

*(Tagállami kötelezettségszegés — 1999/31/EK irányelv — A hulladékok hulladéklerakóban való elhelyezése — A „föld alatti hulladéklerakó”, a „hulladéklerakó-gáz” és a „kivonat” fogalma — Azon beavatkozási szintek meghatározására vonatkozó kötelezettség, amelyek elérése esetén úgy lehet tekinteni, hogy a hulladéklerakó jelentős károsító hatással van a felszín alatti vizek minőségére — Az előírt határidőben való átültetés elmaradása a Vallon Régióban)*

(2010/C 51/18)

Az eljárás nyelve: francia

### Felek

Felperes: Európai Bizottság (képviselők: M. van Beek és J.-B. Laignelot meghatalmazottak)

Alperes: Belga Királyság (képviselő: T. Materne meghatalmazott)

### Tárgy

Tagállami kötelezettségszegés — A hulladéklerakókról szóló, 1999. április 26-i 1999/31/EK tanácsi irányelv (HL L 182., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 4. kötet, 228. o.) 2. cikke f), j) és k) pontjának, valamint III. melléklete 4. pontja C. alpontjának a vallon jogba történő teljes átültetésének elmaradása — A „föld alatti hulladéklerakó”, a „hulladéklerakó-gáz” és a „kivonat” fogalma — Azon beavatkozási szintek meghatározására vonatkozó kötelezettség, amelyek elérése esetén úgy lehet tekinteni, hogy a hulladéklerakó jelentős károsító hatással van a felszín alatti vizek minőségére

### Rendelkező rész

1. A Belga Királyság — mivel a Vallon Régiót illetően nem biztosította a hulladéklerakókról szóló, 1999. április 26-i 1999/31/EK tanácsi irányelv 2. cikke f), j) és k) pontjának, valamint III. melléklete 4. pontja C. alpontjának átültetését — nem teljesítette az ezen irányelvből eredő kötelezettségeit.
2. A Bíróság a Belga Királyságot kötelezi a költségek viselésére.

<sup>(1)</sup> HL C 141., 2009.6.20.

**A Bíróság (hetedik tanács) 2009. november 9 -i végzése (a Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Olaszország) előzetes döntéshozatal iránti kérelme) — Roche SpA (C-450/07), Federazione nazionale unitaria dei Titolari di farmacia italiani (Federfarma) (C-451/07) kontra Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute**

(C-450/09. és C-451. sz. egyesített ügyek) <sup>(1)</sup>

*(Az eljárási szabályzat 104. cikke 3. §-ának első bekezdése — 89/105/EGK irányelv — Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának rögzítését szabályozó intézkedések átláthatósága — 4. cikk (1) bekezdés — Az árak befagyasztása — Az árak csökkentése)*

(2010/C 51/19)

Az eljárás nyelve: olasz

### A kérdést előterjesztő bíróság

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

### Az alapeljárás felei

Felperes: Roche SpA

Alperes: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

### Tárgy

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem — Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio — Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészség-biztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelv (HL L 40., 8. o.; magyar nyelvű különkiadás 5. fejezet 1. kötet 345. o.) 4. cikke (1) és (2) bekezdésének értelmezése — Befagyasztott árú gyógyszerek — Esetleges árcsökkentés esetén követendő eljárási szabályok

### Rendelkező rész

1. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelv 4. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy azzal a feltétellel, hogy az e rendelkezésben előírt követelményeket tiszteletben tartják, a tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságai elfogadhatnak olyan általános hatályú, valamennyi gyógyszer vagy egyes gyógyszer-kategóriák árának csökkentésére irányuló intézkedéseket, még akkor is, ha ezen intézkedéseket nem előzte meg ezen árak befagyasztása.
2. A 89/105/EGK irányelv 4. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy azzal a feltétellel, hogy az e rendelkezésben előírt követelményeket tiszteletben tartják, a valamennyi gyógyszer vagy egyes gyógyszer-kategóriák árának csökkentésére irányuló intézkedések elfogadása egy év folyamán többször is alkalmazható, és több év során is megismétlődhet.

3. A 89/105/EGK irányelv 4. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy ezzel nem ellentétes a valamennyi gyógyszer vagy egyes gyógyszer-kategóriák árának ellenőrzésére irányuló intézkedések elfogadása a becsült költségek alapján, azzal a feltétellel, hogy az e rendelkezésben előírt követelményeket tiszteletben tartják, és a becslések objektív és ellenőrizhető tényezőkön alapulnak.

4. A 89/105/EGK irányelv 4. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a tagállamokra tartozik — az átláthatóságnak ezen irányelv által követett célkitűzése és a hivatkozott rendelkezésben előírt követelmények tiszteletben tartása mellett — azon feltételek meghatározása, amelyek alapján végre kell hajtani a makrogazdasági körülmények e rendelkezésben előírt ellenőrzését, és e feltételek vonatkozhatnak kizárólag a gyógyszerköltségekre, az összes egészségügyi költségre vagy bármely más jellegű költségekre is.

5. A 89/105 irányelv 4. cikkének (2) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy

— a valamennyi gyógyszer vagy egyes gyógyszer-kategóriák árát befagyasztó vagy csökkentő intézkedés által érintett vállalkozás tekintetében a tagállamoknak minden esetben elő kell írniuk annak lehetőségét, hogy a vállalkozás kérelmezhesse az ezen intézkedés értelmében rögzített ártól való eltérést;

— a tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy valamennyi ilyen kérelem vonatkozásában indokolt határozat kerüljön elfogadásra;

— az érintett vállalkozás konkrét részvétele egyrészt elegendő egyedül, az eltérésre irányuló kérelmet igazoló irat benyújtásából, másrészt részletes kiegészítő információk szolgáltatásából áll, abban az esetben, ha az e kérelem alátámasztása céljából közölt információk nem elégségesek.

(<sup>1</sup>) HL C 297., 2007.12.8.

**A Bíróság 2009. november 24-i végzése — Landtag Schleswig-Holstein kontra az Európai Közösségek Bizottsága**

(C-281/08. P. sz. ügy) (<sup>1</sup>)

**(Fellebbezés — Megsemmisítés iránti kereset — A dokumentumokhoz való hozzáférés — Tartományi parlament perbeli jogképesége)**

(2010/C 51/20)

Az eljárás nyelve: német

#### Felek

Felperes: Landtag Schleswig-Holstein (képviselők: S. R. Laskowski Privatdozentin, J. Caspar Professor)

A másik fél az eljárásban: az Európai Közösségek Bizottsága (képviselők: P. Costa de Oliveira és B. Martenczuk meghatalmazottak)

#### Tárgy

Az Elsőfokú Bíróság (második tanács) T-236/06. sz., Landtag Schleswig-Holstein kontra Bizottság ügyben 2008. április 3-án hozott, a Bizottság 2006. március 10-i és június 23-i határozatainak megsemmisítésére irányuló keresetet mint elfogadhatatlant elutasító végzése elleni fellebbezés, amely határozatokkal a Bizottság megtagadta a fellebbező hozzáférést a SEC (2005) 420 dokumentumhoz, amely jogi elemzést tartalmaz a jelenleg a Tanácsban tárgyalt, a bűnözés és a bűncselekmények, ideértve a terrorizmust is, megelőzése, nyomozása, felderítése és üldözése céljából a nyilvánosan elérhető elektronikus hírközlési szolgáltatások nyújtásával kapcsolatban feldolgozott és tárolt adatok, illetve a nyilvános hírközlési hálózatokon továbbított adatok megőrzéséről szóló kerethatározat-tervezetről — Tartományi parlament perbeli jogképesége — A bíróság előtti meghallgatáshoz való jog — A jogi személy EK 230. cikk (4) bekezdése szerinti fogalma

#### Rendelkező rész

1. A Bíróság a fellebbezést elutasítja.

2. A Bíróság a Landtag Schleswig-Holsteint kötelezi a költségek viselésére.

(<sup>1</sup>) HL C 260., 2008.10.11.

**A Bíróság (hetedik tanács) 2009. november 9 -i végzése (Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Olaszország) előzetes döntéshozatal iránti kérelme) — A. Menarini — Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, FIRMA Srl, Laboratori Guidotti SpA, Menarini International Operations Luxembourg SA, Istituto Lusofarmaco d'Italia SpA, Malesi Istituto Farmacobiologico SpA. kontra Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**

(C-353/08. sz. ügy) (<sup>1</sup>)

**(Az eljárási szabályzat 104. cikke 3. §-ának első bekezdése — 89/105/EGK irányelv — Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának rögzítését szabályozó intézkedések átláthatósága — 4. cikk (1) bekezdés — Az árak befagyasztása — Az árak csökkentése)**

(2010/C 51/21)

Az eljárás nyelve: olasz

#### A kérdést előterjesztő bíróság

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Olaszország)